



Wie kann man TCM-Granulate in Apotheken auf Identität prüfen?

Der Gesetzgeber verlangt von den Apotheken in Deutschland, sich der Identität aller Ausgangsstoffe zur Rezeptherstellung durch eine Eingangsprüfung zu vergewissern (§ 6 ApoBetrO). Dies stellt eine große Herausforderung für Apotheken dar, die sich mit der TCM-Rezeptur beschäftigen und eine Mischung aus Granulaten als Ausgangsstoffe herstellen. Da Monographien dieser Granulate fehlen und die Referenzsubstanzen und Gerätschaften zur Prüfung für normale Apotheken meistens nicht verfügbar sind, bewegen sich die Apotheken, die damit arbeiten, auf unsicherem Terrain.

Anders als Rohdrogen, deren Identität eine Abbildung der Natur darstellt und nicht durch industrielles Verfahren verändert ist, verlieren TCM-Granulate den Bezug zu ihren Ausgangsstoffen. Das Gesamtbild der chemischen Zusammensetzung dieser Produkte spiegelt ihre Ausgangsdrogen nicht 1 zu 1 wider. Der Fingerprint der Granulate aus derselben Ausgangsdroge kann je nach dem Herstellungsverfahren unterschiedlich sein. Die lipophilen Inhaltsstoffe in der Ausgangsdroge sind nicht mehr im Extrakt zu finden, wenn der Extrakt nur mit Wasser als Auszugsmittel hergestellt wurde. Die Temperatur bei der Trocknung des Extraktes kann die chemische Zusammensetzung in qualitativer und quantitativer Weise beeinflussen.

Bisher gibt es kein einheitliches Herstellungsverfahren von TCM-Granulaten, das für Hersteller verbindlich wäre. Deswegen gibt es noch keine offiziellen Monographien und Qualitätsstandards der Granulate für das TCM-Rezept. Jeder Hersteller hat einen betriebsinternen Standard und eine Monographiesammlung und will diese nicht gern öffentlich preisgeben.

Ein externes Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 ApBetrO kann die Apotheke von der Eingangsprüfung auf Identität aber nicht befreien (§ 11 Abs. 2, ApBetrO). Es stellt sich die Frage, wie man eine Rezeptur-Tätigkeit in der Apotheke legal und ohne Konflikt mit den Überwachungsbehörden weiter ausüben kann.

Wir können Ihnen eine Lösung anbieten. Die Firma Herbasin hat sich an dem Projekt „NIRAPO“ in Kooperation mit einigen deutschen Apotheken und Prüflabors beteiligt. Wir haben derzeit eine große Sammlung von NIR-Spektren der TCM-Granulate und Rohdrogen, die weiter ausgebaut wird durch internen Datenaustausch innerhalb des NIRAPO-Projektes. So können wir Ihnen die Möglichkeit einräumen, diese Ressource mitzubenutzen.

Viele Überwachungsbeamte akzeptieren diese Version der Identprüfung, da sie zuverlässige Ergebnisse in kurzer Zeit liefert.

In kollegialer Aushilfe können Sie die Identitätsprüfung mit der NIR-Technologie in eine der NIRAPO-Apotheke verlagern. Falls Sie vor Ort keine haben, können wir für Sie die Park-Apotheke in Schwabach beauftragen, diese Prüfung durchzuführen. Informieren Sie uns bei der Bestellung! Wir können Ihnen dann die Granulate mit der Bestätigung der erfolgten Wareneingangsprüfung schicken.



Info

Seminar „Einführung in die TCM für Apotheken“

Unser traditionelles Seminar "Einführung in die TCM für Apotheken" findet in diesem Jahr im Juni statt.

Termin: Sa, 16. Juni - So, 17. Juni 2007

Ort: Strandhotel Seehof, Seestr. 33, 91738 Langlaur

Gebühr: 190,00 €/Person, 150,00 €/Person für weitere Teilnehmer aus derselben Apotheke

Weitere Informationen können Sie auf unserer Website www.herbasin.de nachlesen.



Warum treten immer wieder Lieferengpässe bei Herbasin auf?

Die Verbraucher in Europa haben Schwierigkeiten, "saubere" Kräuter aus China auf einfachem Weg zu bekommen. Die über Internet oder von Anbietern in anderen EU-Staaten billig angebotenen Kräuter sind meistens nicht umfassend geprüft. Jeder Anbieter behauptet inzwischen, seine Ware sei nur von bester Qualität. Der Endverbraucher muss selbst beurteilen, ob solche Behauptungen stimmen.

Die Prüfung allein ist technisch gesehen überhaupt kein Problem. Die heikle Angelegenheit für einen Anbieter ist, wie man mit einem den gesetzlichen Grenzwert überschreitenden Prüfergebnis umgeht. Ein seriöser und verantwortungsvoller Anbieter wird eine belastete Ware entweder in Deutschland vernichten (gegen Entsorgungsgebühr als Sondermüll) oder nach China zurückschicken. Das bedeutet eine Reihe von Kosten und Schwierigkeiten:

Die Warenkosten werden meistens nicht von chinesischen Lieferanten übernommen, falls doch, dann werden diese Kosten über einen erhöhten Preis beim nächsten Einkauf kompensiert. Die Prüfkosten sind umsonst bezahlt. Es gibt Verluste aus dem Verkaufsausfall für einen unbestimmten Zeitraum.

Wenn man solche "unerwartete" Verkaufsausfälle vermeiden möchte, muss man in China schon Dutzende von Kräuterproben vorab auf Belastungen prüfen. Dies kostet Zeit und Geld. Lieferengpässe sind somit vorprogrammiert.

Ein Anbieter hat diese Probleme nicht, wenn er die Kräuter nicht oder nur "stichprobenweise" prüft und dabei gezielt die problematischen Drogen mit Grenzwert überschreitenden Belastungen einfach freigibt. Solche Anbieter können ohne Probleme ein sehr umfangreiches Lieferprogramm mit über 500 Sorten unterhalten und dabei sehr selten Lieferengpässe haben.

Chinesische Heilkräuter sind alles anders als sonstige Massenprodukte aus China, deren Hersteller bereit sind, jeden Preis zu zahlen, um den behördlichen Anforderungen nachzukommen, da die Marktgröße für diese Produkte die Investitionen rentabel macht. Bei chinesischen Heilkräutern handelt es sich dagegen um Produkte, deren behördliche Qualitätsanforderung in der EU sehr hoch ist. Der kleine Marktanteil in Europa lässt jedoch keine umfassenden Qualitätssicherungsmaßnahmen in China zu. Es ist eine naive Vorstellung zu glauben, dass ein europäischer Importeur ohne eigene zuverlässige und engagierte Leute vor Ort in China die außergewöhnlich schwierige und sehr umfangreiche Qualitätssicherung fest in Griff bekommen könnte.

Bericht aus unserem Anbaugebiet

Ausbau der Plantage in Südchina

Herbasin wird demnächst die Anbaubasis in der südchinesischen Provinz Hunan ausbauen. 20 Hektar Acker wurden schon für 50 Jahre gepachtet. Hier werden die Drogen angebaut, deren Jahres-

bedarf relativ klein ist und die Qualitätssicherung beim Anbau schwierig ist. Wir haben bewusst diejenigen Gegenden gewählt, die weiter weg von Industrie und Städten gelegen sind.

Die Qualität des Grundwassers, der Luft und des Bodens (siehe Bilder unten) sind optimal für einen ökologischen Anbau unserer Kräutersorten mit relativ kleinem Bedarf. Eine Öko-Zertifizierung durch europäische Behörden wird angestrebt.



Impressum

Redaktion: Dr. rer. nat. Wenjun Zhong
Herbasin Hilsdorf GmbH
Penzendorfer Str. 12,
D 91126 Rednitzhembach

Tel.: 09122-88 88 80
Fax: 09122-88 88 81
E-Mail: info@herbasin.de
Internet: www.herbasin.de

Die Informationen dieser Publikation dienen ausschließlich der Information unserer Kunden. Alle Daten wurden nach bestem Gewissen erstellt, jedoch ohne Gewähr.